’H
Clarke, Mo(h SUPERINIENDENCIA DE INDUSTRIA V COMERCIO
COLOMBI iUiiiiIlHOhIIliIIIIHIiIIIIIlHll
No. 05-003465-.00008-0000

p çj Fecha: 2009-02-04 14:57:46 Dep. 2020 NUECREACIOM

’I ’’’ fra. 11 PATENTEIVII Eve: 379 FASENACIONALII

Act, 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

9

JPERINTENDENCLA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
VISION DE NUEVAS CREACIONES
S. D.

Expediente No. 05.003.465
Solicitud de patente a nombre de HELIX BIOPHARMA CORP.

ó , Dilia Rodriguez D’Aleman, identificada como aparece al pie de nii firma, Dniiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la)cledad HELIX BIOPHARMA CORP. domidliada en Ontario, Canada)licitante de la patente de la referenda, en respuesta a! oficio No. 12189 Diificado pot fijadón en lista ci 26 de septiembre de 2008, relacionado con ci)ncepto tØcnico de fondo No. 1927, cuyo tØrmino flue prorrogado mediante ;crito radicado ci 17 de diciembre de 2008, me permito manifestar:

Con fundamento en la facultad que confiere el artIculo 34 de la Decision
486 al solicitante para modificar La solicitud de patente en cuaiquier momento del jAmite, presento junto con este memorial un nuevo capItulo reivindicatono, en cual se corrige el capItulo reivindicatorio para superar las objeciones resentadas a ha claridad del mismo.

- Sc corrige la reivindicación I para definir la naturaleza de la entidad
uImica all mencionada. AsI mismo se corrige la reivindicación para no aracterizarla por las propiedades de sus componentes.

- Sc eliminan las reivindicaciones 2 a 4.

- Sc corrige hi reivindicación 5, nueva reivindicación 2, para establecer
naturaleza del polipØptido empleado.

- Se eliminan las reivindicaciones 6 a 10.

- Se corrige la reivindicación 12 para deflnir el inhibidor de ureasa y se
an las reivindicaciones 13 y 14.

- Sc corrige hi reivindicación 15 para especificar los diferentes agentes
iaIes que se pueden encontrar en hi composición.

Clarke, Modet & CO
COLOMBIA

cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplian 4e ninguna manera lit materia objeto de la presente solicitud y se tea1iaron con ci riimo de superar las objeciones de claridad planteadas pot ci examinador en su concepto tØcnico.

]’ara este efecto, me permito acompaæar los recibos de pago Nos. 09-2,830, 09-2,831 y 09-2,693 del 13 de encro de 2009, con los cuales queda cubierta la tasa correspondiente a la modificadón de una solicitud de patente en cuanto a su c1aDItu10 reivindicatorio.

. Claridad de la Solicitud

1 examinador objeta la claridad del titulo, argumentando que se hace referenda un uso y no a una caracterIstica tØcnica esencial. Con ci fin de superar esta bjeción ci solicitante modifica ci tItulo a "COMPOSICIONES DE UREASA ARA INHIBIR EL CRECIMIENTO DEL CANCER EN CELULAS".

otro lado, ci examinador objeta la claridad de las reivindicaciones. Al :cto ci solicitante bace Ønfasis en que las modificaciones seflaladas iormente superan las objeciones relativas a la claridad de la solicitud.

Reivindicaciones de Uso

El examinador objeta las reivindicaciones 16 a 22 pot tratarse de reivindicaciones ce uso, pot tal motivo ci solicitante eliniina dichas clÆusulas.

Novedad

]1 examinador objeta la novedad de la solicitud a la iuz de lo reportado por las nterioridades US 6.1263938 (en adelante Dl) y WO 95/22987 (en adclante D2). $egün los argumentos expuestos pot ci examinador, la materia de la presente olicitud resulta idØntica a lo divulgado pot las anterioridades en cuestión.

En cuanto al estudio de la novedad, cabe recordar que el la novedad solo se ye kfectada si todas y cada una de las caracteristicas de la mvención se cncuentran contenidas en ci estado de la tØcnica. No basta con que aigunas de las
ç aracterIsticas se compartan entre las dos solicitudes, sino que debe ser posibie dentificar absoiutamente todos los elementos reivindicados para podet afrrmar
que una mvcnción carece de novedad.

este sentido, me permito manifestar que ci artIculo 16 de la Decision 486 de
a Comisión de la Comunidad Andina establece que la mvención se considera

FA

Clarke, Modet & Co
COLOMBIA

nueva cuando no estÆcomprenclida en el estado de la, tØcnica.

Si de acuerdo con ci espmntu de la norma legal indicada anteriormente, la, i4ivención no se considera como nueva si esth "comprendida" en ci estado de la tcnica, dicha norma se estÆrefiriendo, naturalmente, a la total/dad del invento
de los componentes. Pant que la invención pierda
si calidad de novedosa, Cs claro que TODA ELLA, ha de estar contenida en ci ’lconjunto de conodmientos existentes que son aplicabies aiproceso industrial’ como define el
el,stado de la tØcnica ci Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso
No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del
. 1ribunai de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aiies, 1994, pÆgina 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual
para, desvirtuar ci requisito de novedad de una invención sera’ necesario que lo rivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo rveIado en un documento o anterioridad seiaIada, conclusion a la que SC ilega cespuØs de un athlisis Integro mediante una comparación entre ci capItulo rivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación Dl.

4hora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva ceadón ya hace parte del estado de la tØcnica, no quiere ello decir, desde luego,
cue la invención deba set rechazada pot carecer del requisito de novedad. No sin
liLzón ha dicho ci mencionado Tribunal: "hay que adverlir que toda creadón es en derta
. f4rina, producto del estado de ki tIcnica existente, en c/sen/ida de que el inventor ha de tener en c4ienta un conjunto de conodmientos ticnicos que ic permitan crear nuevos procedinuentos ailicabies a la indus/rid’ (Ibidem, pÆginas 53y 54) (el subrayado es mb).

to tanto, como minimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

uc hi invención en estudio estØ contemda de forma TOTAL ABSOLUTA
el documento que se menciona como anterioridad o de forma indepencliente
los documentos que se mencionan, si son varios; y

tie hi invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en cual habrÆque hacer la comparaciOn no de lo conocido sino de lo inØdito y vedoso, teniendo que analizarse ci valor agregado que aporta ia invenciOn
n sus nuevas caracterIsticas al campo tØcnico al cual pertenece la, invcnción en

lo anterior at caso concreto, para que las razones que aduce ese
para desvirtuar hi novedad fuesen ciertas, serla forzoso que se
i que hi invención de mi mandante estØ comprendida en el estado de

91

0

Clarke, Modct & CO
COLOMBIA

tØcnica de forma TOTAL, lo cual no sucede como se demuestra a

mo se establece arriba, para que un documento pueda set considerado como
gumento contra la novedad de una solicitud, dicho documento debe divulgar solutamente todas y cada una de las caracterIsticas de la invención. Contrario a
Lo, el examinador afirma que hay aspectos de la invención que no se encuentran
Dl o en D2, por lo que tales documentos no cumplen con el requisito
tablecido pot la Decision 486 para el estudio de la novedad.

. (omplementando la idea anterior, el examinador no encuentra todas las caracterIsticas tØcnicas en un solo documento, sino que tiene que citar dos nterioridades para ubicar cliferentes aspectos de la invenciOn. Siendo asI, es
vidente que se ha rea1iado un estudio equivocado de la novedad.

Por otto lado, la anterioridad Dl se refiere a polipØptidos estructurales de ureasa,
4 fragmentos de los mismos. El tØcnico con habiliclad ordinaria en la materia
stbe que si bien todas las enzimas son protemnas, no todas las protelnas son nziinas. Lo divulgado pot Dl se refiere a los polipØptidos, que son protelnas,
Pero no se establece de xnanera especIfica que se trate de enzimas de ureasa,
como se observa en el capItulo reivindicatorio adjunto.

4s1 mismo, la anterioridad Dl se relaciona con una composición para inducir la 1rmaci6n de anticuerpos contra el Helicobacter, en tanto que la presente
. slicitud se dirige a composiciones para el tratamiento de tumores, enfermedades claramente diferentes para cualquier tØcmco con habilidad ordinaria en la materia.
be la misma manera, la anterioridad D2 tambiØn se relaciona con un mØtodo
para el tratamiento del Helicobacter. Pot lo tanto, no es claro de que manera
uede una invención relacionada con ci Helicobacter afectar Ia novedad de una
slicitud relacionada con el tratamiento de tumores cancerIgenos.

vista de lo anterior y a hi luz de lo dicho por la jurisprudencia y el manual idino de Patentes, que establece en la pÆgina 61 que: "Para deterininar hi novedad hi inziencidn, se debe coinprobar si existen an/icipadones del estado de hi tØcnica que !tengan e.plIcstamente todas las caracterlsticas tIcnicas esenciales de hi invendón. El examen novedad se efectta comparando elemento por elemento de hi invención tal como estd definido las reijindicaciones con los del estado de hi ticnicd’.

dicho Manual Andino, pÆgina 62, afirmando que: "Si todas his
was tIcnicas de hi reivindicación inàpendiente se encuentran descrftas en un antecedentej ademds se encuentran inhimamente relacionadas, el objeto de ditha
carece de novedad. Si una caracterIstica, aungue sea banal, no se encuentra
en el antecedente, hi reivindicaddn es nuevd’ (Resakado fuera del texto).

In

10

Clarke, Modet & CO
COLUMBIA

’or Ækimo, establece ci Manual Andino en dicha pÆgina 62 lo siguiente: Modijicaciones obvias o equivalentes del objeto descrito en el estado de ki ticnica no pueden ser itadas en contra de la novedad del objeto reivindicado sino cuando estÆndescritas el/as,nismas
el antecedent?’.

ulta pues claro que el hecho que la presente solicitud incluya compuestos que mencionan en ci arte previo es suficiente para estabiecer, mÆs allÆde toda a, que la misma es novedosa.

En rcsumen, me permito decir que gracias a las modificaciones expuestas en el Junto 1 de este memorial a los argumentos anteriormente mencionados, Ia

presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad, novedad y altura inventiva respecto la composición expuesta en el capItulo reivindicatorio.
or lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho Se sirva reconocer estos rquisitos y conceder ci privilegio de patente de invención a la solicitud en

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos is argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al
rindpio del debido proceso consagrado en ci artIculo 29 de la. Constitución Tacionai. Dc igual forma, si ci examinador considera que subsisten razones para bjetar lit presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los cebidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que ml

40 .1

tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la iiiterpretadón de los artIculos 45 de la Decision 486 -el cual otorga la facultad al eaminador para emitir los exmenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Adniinistrativo que seæala que: "babiindose dado oportunidad a los interesados para 4presar sus opiniones, y con base en kzs pruebas e inforines disponibhs, se tomard la dedsión

qie serd molivada almenos enforma sumana si afecta aparticulares" y "(.) deberdproferirse 4 dedsidn definitiva. Esta se motivarJ en sus apectos de becho y de derecho, J en los de

c4nveniencia si es el caso’: respectivamente (el subrayado es nuestro).

Superintendente,

ILIA ROfl?RIG EZ D’ALEMAN
:. 41.654.882 de BogotÆ.
P20824 __-
5d. 008

P 610

CERTIFICAGI FECHA

KRIA NE I*STIRIA Y CUIERC!0
NIT 800116089-2

iE EXCEDE)UE 09 - 2,830 i SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCO 13 K 2009 IIIIIIIIHIIIIUIIHUIUUi No. 05003465- -00008-0000
Fecha: 2009-02-04 14:57:46 Dep. 2020 NUECREACION Ira. 11 PATENTEIyIP Eve: 379 FASENACIONALII Act, 444 RESPUESTAREQUE Ribs: 9
*1*1* CONSIGNACION 11*8 NPOSITANTE TIM) P080 8011CC,. IEIITA No. PASO FECHA P80 Yr. PASO CLARkE IfOBET Y CO. C8CHA51lCI1I 880CC HE H080TA 062754387 107995683 1310112009 40,435,000 00 *1*1* C 0 11 C E P T 0 *1*1*
CASTS RENTIST CO CIINCEPTO TOTAL CONCEPTO

1 50005-0 $9 111805 SERVICIOB 1W PROPIEDAD 1 99 01805 SERVCIOS ADIIINISTRATIVSO 50,000.00 TOTAL: $ 50,000.00
CINCUEI * NIL PM

RESPONSASLE: -r
ON CE CAJA ftICMO AL EXPED1ENTE No. 1’

SUPEHffiTEEJ(M K. 1NUSTR1A Y COKRCIO

MIT: 800176009-2

CERTIFICACION EUEMTE 09 - 2,031CIAO INt)US11A Y COMERCIO
FECHA : ERERU 13 SE 2009

03 202() NUFCKF-ACi0Nt
20002 746 Oep

\Ts

tt:

TAREQuE Folios: j

CONSISNAC ION *1*51

KPOSITNITE

----___ .. 71P0 P000 NO. DØTA N. PASO FECHA P80 Yr. PASO

- 1._i-- ---

CLARkE ’NODET CO. C ISNACION MOCU K IOGOTA 062754387 107995603 13/0112009 401435,000.00

*8*1* C 0 N C E P 1 0 *1118

CAST RENTI TWO CIHICEPTO-- TOTALCOIICEPTO

1 50005 1-09 ff.sEICIOS SE POOPIEIAO I 99 01005 SERYCIOS ASNIMISTR*fl 50,000.00
TOTALS 509000.00

Cl
A

NIL KM

NE A APLItAIO AL EIPEDIENTE No.__________________________

ESTA CERTJFjCACI BE PASO SOLO P050* Sf0 011111*0*
PARTE $ LA 10 JE DNA TARIFA V1SEJ1E V in P000* Sf0
SUSTITIIISA 0R NIMSIJI NECIJO.

SWERINU JENCIA BE INBUSTRIA Y COIRC!O

RCIBOOFICIA1KCAR 1 09 - 2,693 FEHA .: EBER013DE2009

NIT 1III-2

SUPERINTENOcA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

iii:_jiiiiii-------
No. 05-003465. -00008-0000

Fecha: 2009-02-04 14:57:48 Dep 2020 NUECREACIONL
Ira. 11 PATENTEPYU Eve: 379 FASENACJONfi1LII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Fos: 9

U$ CUNSISNACION *$111

BEPOSITARTE TEN) P680 BAIICU lENTA No PASO FECHA P80 Vr. PASO

CLARI(E MODEl I CO COLOIICWISIGNACIGO BARCO BE BOGOTA 062754387 101995683 13/01/2009 40,4359000.00

H, S$*** C U N CE PT U U$$$

CARL RENTIS ICU COILEPTO TOTAL. CI3NCEPTO

1 50005- 1-09 oiiÆcias BE PBOPIEIAD I 21 CERTIFICACIONES 12,000.00

REIVINDICACIONES

Una composición farmacØutica para entrega dirigida de enzima ureasa a cØlulas de cancer en un sujeto, la cual rende:
a. una enzima aaa;
b. una mitad de direccionamiento con:jugada a la enzima
ureasa y seleccionada del grupo que consiste de unanticuerpo de antigeno antitumoral, un anticuerpo anti-hCG, y un uganda
capaz de unirse especifc.a ente a la superficie de las
cØlulas receptoras del cancer;
un portador farmacØutico; y
opciorialmente, un cornpuesto antitumoral dØbilmente
11 bÆsico cuya efectividades reducidapor un gradiente de pH
intracelular mayor/extracelular rnenor en un tumor sólido.

2 La composiciôn de la reivindicación 1, la cual comprende
una proteina de fusion de la mitad de direccionamiento y la

enzima ureasa.

3 La composición de la reivindicaciOn 1, en donde dicha

ureasa es una ureasa de planta a bacteriana. I’

4 La composición de la reivindicación 1, la cual ademÆs
comprende un agente seleccionado del grupo que consiste de urea, un agente antitumoral terapØuticamente activo y un agente formador de imÆgenes.

5 La composición de la reivindicaciOn 1, en donde el
compuesto antitumoral opcional estÆ presente y se selecciona
del grupo que consiste de doxorubicin, daunorubicin, mitoxantrone, epirubicin, mitomicin, bleomicin, alcaloides ymca tales coma vinbiastirie y. vincristine, agentes aiquilantes tales coma ciclofosfamida y mecloretamina y purina antineoplÆsica y derivados de pirimidina.

II

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA V COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 05-3465
Clasificación Internacional (IPC): A61 K 38/50
:Concepto TØcnico No. 1117

Patente de Invenciôn M Patente de Modelo de Utilidad

Via Nacional ID

Via PCT (fase nacional) Cap.l Cap. II

No. Sol. Intemacional PCT/CA20031001 061
Fecha de Presentaciôn Internal. 2003/07/16

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el articulo 48 de la Decision 486 de la ComisiOn de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

DescnpciOn: Folios: 3 a 174

Reivindicaciones: Folios 175 a 180 como se radicó inicialmente
Folios 248 a 253 modificadas
Folio 636 modificadas en respuesta art. 45

Rta. del Solicitante:

Prioridad:

2. Objeto de la invenciOn

Folios: 628 a 632

Fecha: 2002/07/18, pals: US, nUmero: 60/397244

Titulo modificado de la solicitud: Composiciones de ureasa para inhibir el crecimiento del cancer en cØlulas. NUmero de folio: 629

El problema planteado on esta solicitud es la necesidad de agentes y mØtodos quimioterapØuticos mejorados debido a los efectos colaterales asociados a los tratamientos actuales para el cØncer, potencial mutaciOn genØtica o generacion de resistencia de las cØlulas cancerosas, 10 cual limita su absorciOn y metabolismo dentro de las cØlulas.

Para solucionar este problema tØcnico la solicitud en estudlo proporciona una composiciOn farmacØutica efectiva para la liberaciOn selectiva de (a enzima a cØlulas cancerosas, no tOxica en tØrminos de efectos colaterales y a largo plazo sobre (a integridad genetica del individuo. Comprende una enzima ureasa y una entidad quimica unida a esta.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61 K 38/50

EXP 2005 3465

6/q\

. Determinación del Estado de la TØcnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la TØcnica
es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 2002/07/18

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la büsqueda en el estado de
la tØcnica de documentos relacionados con la solicitud encontrÆndose los sguientes documentos mÆsrelevantes con fecha de publicacion anterior a la
de la solicitud.

No Documento Titulo Fecha do

pubhcaciôn*
IMMUNOGENIC COMPOSITIONS AGAINST HELICOBACTER

Dl US 6248330 INFECTION, POLYPEPTIDES FOR 2001/06119 USE IN THE COMPOSITIONS, AND
NUCLEIC ACID SEQUENCES
ENCODING SAID POLYPEPTIDES

4. Respuesta a los argumentos del solicitante:

Dice el solicitante quo acabe recordar que la novedad solo so ye afectada si todas y cada una do las caracterlsticas de la invenciOn se encuentran contenidas en el estado do la tØcnica. No basta con quo algunas do las caracteristicas so compartan entre las dos solicitudes, sino quo debe ser
posiblo identificar absolutamente todos los elementos reivindicados para
poder afirmar que una invenciOn carece do novedad. En este sentido, me
permito manifestar quo ci articulo 16 do Ia DecisiOn 486 do la Comisión do Ia
Comunidad Andina establece que Ia invenciOn so coasidera como nueva
cuando no estÆ comprondida enci estado do Ia tØcnica. Si de acuerdo con el
. espiritu do la norma legal indicada anteriormente, la invenciOn no se considera como nueva Si estÆ "comprendida" en ci estado do la tØcnica,
dicha norma so estÆrefiriendo, naturaimente, a Is totalidad del invento y no a
alguno o a alguno do los componentes. Para que la invenciOn pierda su
calidad do novedosa, es ciaro quo TODA ELLA, ha do estar contenida en el
"conjunto de conocimientos existentes quo son aplicables al proceso
industrial" como define ci estado do Ia tØcnica ci Tribunal do justicia do! Acuerdo do Cartagena...." "para quo las razones que aduce ose despacho para desvirtuar Ia novedad fuesen ciertas, soda foazoso quo so demostrara que Ia invenciOn do ml mandanto ostØ comprendida en el estado de la tØcnica de forma TOTAL, lo cual no sucede, como so demuestra a continuaciOn... "el examinador afirma que hay aspectos do Ia invenciOn que no so encuentran en Dl o en D2, por 10 que tales documentos no cumplen con el requisito ostablocido por la Decision 486 para el estudio de la novedad. Complementando Ia idea anterior, el examinador no encuentra todas las caracterIsticas tOcnicas en un solo documento, sino quo tiene quo citar dos anteriondades para ubicar diforentes aspectos do la invenciOn. Siendo asi, es evidente que so ha realizado un estudio equivocado do la novedad.

Se aclara al solicitante que exactamente como lo afirma, la novedad debe ser absoluta y ya que todos los elementos tØcnicos reivindicados en su solicitud se encontraban divulgados en el estado del arte, se encuentra claramente

EXP 2005 3465

evidenciado que su solicitud no es nueva pues las caractersticas tØcnicas de su omposiciôn farmacØutica, es decir: 1) Enzima ureasa 2) Mitad de direccionamiento seleccionada de: Anticuerpo antitumoral, anti-Hcg, y un ligando
3) Portador, ya se enseæabanen DI (folio 613 -614), incluso sin necesidad de adjuntar 02. Contrarlo a las argumentaciones del solicitante, el examinador no firma que haya aspectos de la invención que no se encuentren en Dl 0 en 02 y que par to tanto ambas anterioridades deban complementarse para abarcar la solicitud, sino que el concepto que se pretende reivindicar es tan conocido que hay dos documentos que ya to contenian previamente pues abarcan las caracteristicas tØcnicas quo se pretenden proteger, sin embargo, no se hace necesario volver a mencionar D2 en el presente concepto tØcnico.

Dice el solicitante quo "por otro lado, la anteriondaci Dl so refiere a
polipØptidos estructurales do ureasa, o fragmentos de los mismos. El tØcnico
con habilidad ordinaria en Ia materia sabe que si bien todas las enzimas son
protelnas, no todas las protelnas son enzimas. Lo divulgado por Dl so refiere
. a los polipØptidos, quo son protelnas, pero no so establece de manera espocifica que so trate do enzimas do ureasa, como so obseiva en el
capitulo reWindicatorio adjunto".

Si bien es cierto quo todas las enzimas son protelnas pero no todas las protelnas
son enzimas, se actara que Dl si se refiere de manera especifica a enzimas do
ureasa como las reivindicaciones en esta solicitud. Las reivindicaciones establecen que esta solicitud estâ relacionada con ureasas y polipØptidos to cual concuerda con la antenoridad Dl que trata de polipØptidos de ureasas, par 10 tanto se estÆtratando el mismo tema.

Dice el solicitante que Ia anteriondad Dl so relaciona con una composiciOn para inducir Ia formación do anticuerpos contra el Holicobacter, en tanto quo
la presente solicitud so dingo a composiciones para el tratamiento de tumores, enfermedades claramente diferentes para cualquier tØcnico con habilidad ordinaria en Ia matenia. Do Ia misma manera, la anterionidad 02 tambiØn so rolaciona con un mØtodo para el tratamiento de Holicobacter. Por
10 tanto, no es claro do que manera puede una invención relacionada con el Helicobacter afectar ía novedad do una solicitud relacionada con el tratamiento de tumores cancerIgenos".

Tat coma estØ claramente explicado en el capitulo descriptivo de la presente solicitud, la enzima ureasa tiene necesariamente quo ser proveniente de una bacteria o de una planta, to cual hace que no haya evidencias suficientes en el capitulo reivindicatono de la presente solicitud para poder afirmar quo dicha enzima tat como estÆ reivindicada provenga de una bacteria dtferente a Helicobacter. Coma ya se expresO mÆsadetante, todas las caracteristicas tØcnicas reivindicadas estaban ya enseæadaspreviamente en el estado de la tØcnica, por to tanto, el concepto que so pretende proteger ya era conocido independientemente de que en uno u otro documento la finalidad clinica sea distinta. Tat como queda afectada la solicitud par novedad mediante la anterioridad Dl, no es necesario pronunciarse do nuevo sobre D2.

EXP 2005 3465

5. AnÆlisis depatentabilidad (articulo 14 D486)

Novedad (articu!o 16 D486)

Reivindicaciones 1-5: Composiciôn farmacØutica que comprende:

a) Enzima ureasa
b) Mitad de direccionamiento seleccionada de: Anticuerpo do antigeno antitumoral, anti-hCQ, y un ligando
C) Portador

Dl enseæaComposiciôn inmunogenica capaz do inducir anticuerpos protectores caractenzada porque comprende: al menos una subunidad de un polipØptido estructural do ureasa Helicobacter pylon el cual es reconocido por anticuerpos
que reaccionan con la ureasa de la bacteria yio al menos una subunidad del polipØptido estructural de ureasa y ademÆs comprende una protelna Hsp, o
. chaperonina do Helicobacter, o su fragmento. La composiciôn puede ser incorporada dentro do un adecuado sistema de liberación y puede ser combinada
con uno o mÆsexcipientes como PEG 400 entre otros (folio 613, ci 42, folio 614, ci
108).

Los elementos caracterIsticos de la composición de la reivindicaciôn 1, es
decir: Enzima ureasa, Mitad de direccionamiento seleccionada do:
Anticuerpo antitumoral, anti-Hcg, y un ligando y un portador hablan sido divulgados previamente en el Estado de la TØcnica.

De manera quo el objeto do esta solicitud, tal como aparece en las reivindicaciones I y sus dependientes 2-5, no es nuevo.

. 6. Conclusion:

En consecuencia y por todo ID expuesto anteriormente, so recomienda Negar las reivindicaciones: I a 5 (folio: 636)

Bogota, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. EXAMINADOR TECNICO
1117 Codigo No. 202087

EXP 2005 3465